

Corsi di aggiornamento per RSPP/ASPP



**AGENTI CHIMICI
PERICOLOSI: le novità
introdotte dal nuovo
quadro normativo
nazionale ed europeo
sulle sostanze pericolose
ed altre problematiche
emergenti legate alla
sicurezza chimica**

Reggio Emilia, 18 novembre 2009



**Le sostanze chimiche e
l'evoluzione del quadro
normativo**

**Il regolamento REACH:
elementi qualificanti**

PATRIZIA FERDENZI

Reggio Emilia, 18 novembre 2009



Indice

- Le sostanze chimiche e l'evoluzione del quadro normativo
- Il regolamento REACH: elementi qualificanti
- Gli utilizzatori a valle:
 - preregistrazione e registrazione
 - articoli e sostanze in essi contenute
 - la "nuova" scheda di sicurezza
- *Introduzione al CLP, il GHS europeo*



Sostanze Pericolose

- **Titolo IX DLgs 81/08:**
 - Protezione da agenti chimici
 - Protezione da agenti cancerogeni e mutageni
 - Protezione dai rischi connessi all'esposizione all'amianto

Agenti Chimici

AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

- Sostanze pericolose
- Preparati (adesso MISCELE e non Miscugli) pericolosi
- Processi che rilasciano sostanze pericolose

Agente chimico non è sinonimo di sostanza

Le sostanze presenti sul mercato

Chemical Abstract Service Registry (CAS)
www.cas.org

- Circa 111.370.341 sostanze chimiche registrate [17/11/2009]
- 50,969,422 sostanze organiche e inorganiche
- 61,400,919 sequenze



Ogni giorno vengono aggiunte circa
4000 nuove sostanze

Le sostanze presenti in Unione Europea

- Sostanze esistenti prima del 18 settembre 1981: 101.195 (EINECS)
- Sostanze nuove dopo del 18 settembre 1981: 3.200 (ELINCS)
- Circa 30.000 sostanze commercializzate in quantità > 1 tonn/anno
- Circa 8000 sostanze classificate ufficialmente (allegato I direttiva 67/548/CEE così come modificato 1 ATP CLP)
- Oltre 40 gruppi di sostanze soggette a "restrizioni" (corrispondenti a 900 sostanze)
- 140 sostanze "prioritarie" inserite nel programma di valutazione e gestione del rischio avviato con il Regolamento n.793/93 (abrogato da REACH)

La normativa in materia di sostanze chimiche



Direttiva 67/548/CEE e s.m. D.Lgs. 52/97 e s.m. DM 16/06/02	Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose
Direttiva 1999/45/CE e s.m. D.Lgs 65/03 e rettifica	Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi
Direttiva 76/769/CEE e s.m. DPR 904/82 e s.m.	Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di sostanze e preparati pericolosi
Regolamento CEE n. 793/93 e Regolamento 1488/94 e s.m.	Valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti – 140 sostanze prioritarie

La normativa in materia di sostanze chimiche



Direttiva 2001/58/CE e s.m. DM 07/09/2002 e s.m. Circolare Ministeriale 07/01/2004 Circolare Regione ER	Modalità di informazione su sostanze e preparati pericolosi (schede dati di sicurezza) Definizione di utilizzatore professionale
Circolare 13 12/09/2000 Ministero Sanità Decreto 27/01/2006 Ministero della Salute	Vigilanza sulle sostanze e preparati pericolosi
Direttiva 2006/121/CE DLgs 145/08	Modifica dell'all.I della direttiva 67/548/CEE per adattarla al Reg. 1907/06 REACH (abroga 20 art. DLgs 52/97)

Problemi di funzionamento e di integrazione fra tali norme

Perché un nuovo Regolamento sulle sostanze chimiche?

- Mancanza per migliaia di sostanze di informazioni di base

circa 20.000 sostanze potenzialmente pericolose → solo per il 10 % esiste una classificazione ufficiale

circa 30000 sostanze in commercio a più di 1 ton/anno → solo per circa 3000 (nuove) c'è una adeguata gestione dei rischi

- Sistema eccessivamente macchinoso
- Attuali processi di classificazione e di valutazione del rischio da parte delle Autorità Competenti troppo lenti
- L'introduzione dell'inventario EINECS ha costituito un disincentivo per l'innovazione





Regolamento N. 1907/2006 Reach

Regolamento (Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernete la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga.....

141 articoli suddivisi in 15 titoli (alcuni hanno dei capi) e 17 allegati

Rettifica al Regolamento pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 29.05.2007



I Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio sono direttamente applicabili negli Stati Membri, non necessitano recepimento



OBIETTIVI REACH

131 Considerata

- Protezione della salute umana e dell'ambiente (principio di precauzione) attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica delle sostanze
- Maggiore sicurezza nei luoghi di lavoro (utilizzatori)
- Impulso alla competitività dell'industria europea (chimica e non) (no data no market)
- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato)
- Inversione dell'onere della prova
- L'incoraggiamento e, in alcuni casi, la garanzia di SOSTITUZIONE
- Semplificazione normativa (Regolamento, non Direttiva)
- Garanzia del massimo di trasparenza e informazione
- Promozione dei sistemi alternativi ai test sugli animali

SISTEMA REACH

Si basa su quattro elementi chiave:

- ☺ **Registration** delle sostanze prodotte o importate in quantità > a 1 tonn/anno
- ☺ **Evaluation** per tutte le sostanze (non solo di quelle "prioritarie")
- ☺ **Authorization for Chemical** ("sostanze estremamente problematiche" che destano preoccupazioni)
- ☺ mantenimento delle **restrizioni**

Creazione di una **Agenzia Europea**
Accesso del Pubblico alle informazioni



Approccio progressivo basato
sui volumi di produzione e sulla
pericolosità delle sostanze

Il Regolamento REACH:

- è entrato in vigore il **1.6.2007** e **tutti i titoli sono applicabili**
- Si occupa di sostanze, intermedi isolati, preparati (miscele), articoli

**LA PROTAGONISTA E' LA SOSTANZA:
non è più possibile utilizzare una sostanza
in ambiente di lavoro che non sia registrata
(o pre-registrata)**





Ambito di applicazione del Regolamento (Art. 2)

NON SI APPLICA A:

- Sostanze radioattive
- Sostanze, in quanto tali o componenti di preparati o di articoli, in transito assoggettate a controllo doganale
- Intermedi non isolati
- Rifiuti
- Trasporto
- Sostanze usate in medicinali (sia per uso umano che animale), in alimenti e mangimi (per quanto riguarda la registrazione, valutazione e autorizzazione)



Ambito di applicazione del Regolamento (Art. 2)

SONO FATTE SALVE:

- La normativa riguardante la limitazione della sperimentazione eseguita su animali vertebrati (Dir. 76/868/CEE)
- Le normative specifiche sui luoghi di lavoro e sulla protezione ambientale. Il Regolamento è complementare rispetto alle norme specifiche sui luoghi di lavoro e sulla protezione ambientale
Incoraggia e, in alcuni casi, garantisce la sostituzione delle sostanze più pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee

Gli Stati Membri possono consentire esenzioni specifiche



REACH: alcune definizioni

Una **SOSTANZA** è definita in REACH (art. 3) come:

un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Additivi: Sostanze intenzionalmente aggiunte per stabilizzare la sostanza

Impurità: Costituente **non intenzionale presente** in una sostanza prodotta. Può avere origine dai materiali iniziali o essere il risultato di reazioni secondarie o incomplete durante il processo di produzione



REACH: alcune definizioni

PREPARATO

una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.
(ottenuta quindi per miscelazione e non da un processo/reazione chimica)

ARTICOLO

un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

LEGA

un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici.



REACH: alcune definizioni

Dichiarante: il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza;

Immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;

Distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi;

Fornitore di una sostanza o di un preparato o di un articolo: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) o un preparato, o un articolo;



REACH: alcune definizioni

Utilizzatore a valle (DU): ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. **I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.**

Rappresentante esclusivo (OR): una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, d'intesa con la medesima, designata da una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, formula un preparato o produce un articolo importato nella Comunità per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, tutti gli obblighi che spettano agli importatori.

REACH: alcune definizioni

USO: ogni operazione di

trasformazione

formulazione

consumo

immagazzinamento

conservazione

trattamento

riempimento di contenitori

trasferimento da un contenitore ad un altro

miscelazione

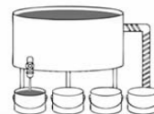
produzione di un articolo

od ogni altra utilizzazione

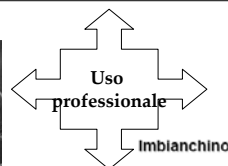
parrucchiere (a)



Produttore



produzione di pigmenti



applicazione a spruzzo

Inventari di sostanze chimiche prima del REACH

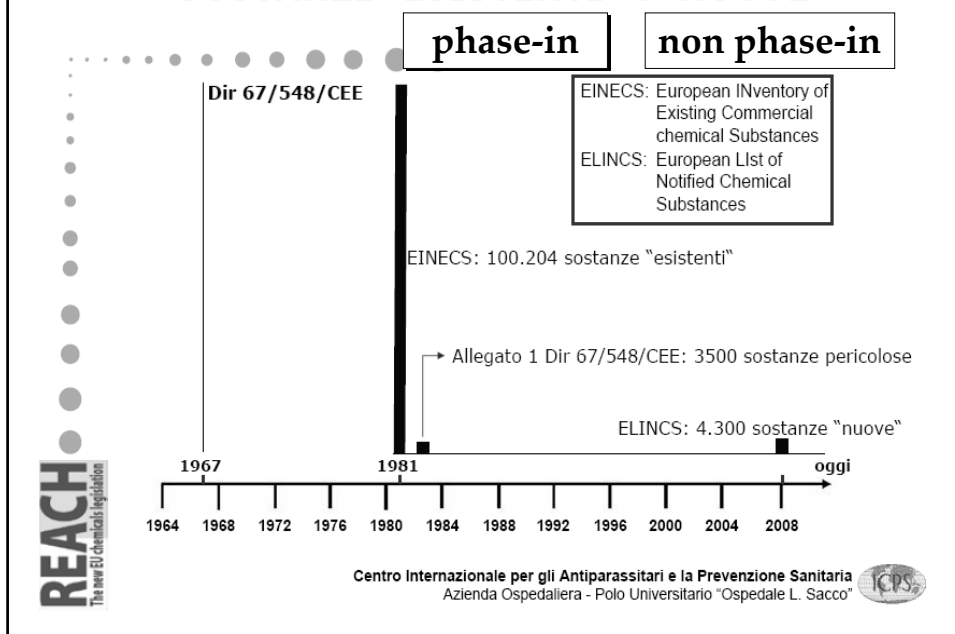
In materia di sostanze chimiche esistevano tre inventari separati

EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	Sostanze Esistenti ovvero presenti sul mercato europeo tra 1.01.71 e 18.09.81
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances	Sostanze Nuove (dichiarate) ovvero notificate e immesse sul mercato dopo 18.09.81
NLP	No-Longer Polymers list	Non più polimeri

L'**inventario CE** è costituito dalla combinazione dei tre inventari
EINECS + ELINCS + NLP

Ogni sostanza dell'**inventario CE** ha un **numero CE** assegnato dalla Commissione Europea
"ESIS" <http://ecb.jrc.it>

SOSTANZE "ESISTENTI" e "NUOVE"



Sostanze: phase-in e non phase-in

Sostanze phase-in

- sostanze incluse nell'inventario europeo EINECS
- sostanze prodotte nella UE almeno una volta nei 15 anni precedenti al 01.06.2007, ma mai immesse sul mercato, altrimenti dovevano essere notificate. Deve essere fornita prova documentale
- sostanze incluse nella lista NLP

Sostanze non phase-in

- Sostanze nuove
- Sostanze notificate ai sensi della Dir. 67/548/CEE (e quindi presenti nell'inventario ELINCS)





Conseguenze

- ❑ scompare la distinzione tra sostanze nuove e sostanze esistenti
- ❑ decadrà il valore giuridico dell'EINECS (Inventario Europeo delle Sostanze Commerciali Esistenti)
- ❑ scompare la procedura di notifica per le sostanze esistenti
- ❑ viene uniformato il livello di informazioni da fornire in funzione dei quantitativi meno severo per le sostanze nuove, più severo per le sostanze esistenti
- ❑ dalla classificazione provvisoria dell'industria all'auto classificazione (CLP)



Identificazione e denominazione delle sostanze in ambito REACH

REACH suddivide le sostanze in **due gruppi principali**:

- 1. Well defined substances o sostanze ben definite**, con una composizione qualitativa e quantitativa definita, sono denominate in base al/ai costituente/i principale/i; a volte necessitano di altri parametri fisici per essere ben identificate (es. **minerali**)

- 1. UVCB substances o sostanze a composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazione complessi o materiali biologici**: numero di componenti ampio, composizione variabile e non prevedibile, in gran parte sconosciuta (es. frazioni di distillazione petrolifera, prodotti di fermentazione)

Registrazione (Titolo II)

- **PRINCIPIO “NO DATA NO MARKET”**: una sostanza in quanto tale o componente di preparati o articoli non può essere fabbricata o immessa sul mercato CE senza registrazione
- **PRINCIPIO OSOR** : una sostanza, una registrazione, con messa a disposizione dei dati disponibili
- La valutazione del rischio spetta all'industria (fabbricanti e importatori) ma anche gli utilizzatori professionali vengono ritenuti responsabili per la parte di loro competenza (informazioni sull'uso e relativi possibili rischi)
- La SDS rimane lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento

Registrazione

- **Obbligo generale di acquisire informazioni sulle sostanze fabbricate o importate in quantità ≥ 1 tonn/anno e di comunicarle direttamente all'Agenzia europea. E' prevista una tassa di registrazione**



- **Sostanze da registrare:**
 - * sostanze prodotte o importate in quanto tali, sostanze presenti in preparati
 - * sostanze contenute negli articoli e destinate ad essere rilasciate nelle normali condizioni di uso
 - * monomeri presenti nei polimeri $> 2\%$ in peso e il quantitativo totale di monomero è > 1 tonn/anno

Registrazione

■ Si considerano già “registrate”

le sostanze attive dei prodotti fitosanitari
le sostanze attive dei biocidi

(entrambe per tale uso)

le sostanze “notificate” come “nuove sostanze”
ai sensi della direttiva 67/548/CEE;

■ Esenzioni dall’obbligo di registrazione:

sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo,
farmaci per uso umano o veterinario, **modificati, Reg. 987/2008**
additivi alimentari,
sostanze elencate negli Allegati IV e V,
polimeri,

sostanze recuperate se la sostanza risultante dal processo di
recupero è la stessa registrata e la SdS è disponibile presso lo
stabilimento che esegue il recupero

Esclusioni dalla Registrazione: allegati IV-V

□ Nell’allegato IV sono comprese sostanze identificate individualmente e riconosciute in grado di comportare un rischio minimo a causa delle proprietà intrinseche (es. alcuni gas nobili, fruttosio, lattosio)

□ Nell’allegato V sono comprese sostanze identificate per famiglie, non necessariamente prive di rischio ma che non necessitano registrazione perché si ritiene che i rischi siano noti e ben controllati

□ Nell’allegato V sono comprese le voci specifiche riferite a cere, oli, grassi, acidi grassi e relativi Sali

□ Nell’allegato V sono state aggiunti determinati tipi di fritte ceramiche a condizione che non contengano componenti classificati pericolosi in concentrazione > ai limiti di classificazione

Registrazione sostanze phase-in

- Pre-registrazione: da 01.06.2008 a 01.12.2008 (art. 28.2)
- Tempistica per la registrazione delle sostanze prodotte/importate
 - ≥ 1 t/a (entro 11 anni – 01.06.2018)
 - ≥ 100 t/a (entro 6 anni – 01.06.2013)
 - ≥ 1000 t/a (**entro 3 anni – 01.12.2010**)
 - CMR di cat. 1 e 2 > 1 t/a (entro 3 anni)
 - sostanze R 50-53 ≥ 100 t/a (entro 3 anni)

REGIME TRANSITORIO



Pre-registrazione

- La pre-registrazione per le sostanze phase-in era necessaria per poter usufruire del periodo transitorio
- Una sostanza phase-in dal 1/12/2008 deve risultare o REGISTRATA o PRE-REGISTRATA
- Se non lo è, non si può produrre od importare la sostanza fino a che non sarà presentato il fascicolo completo di registrazione

Pre-registrazione ritardata: art 28.6 del Reg. REACH, coloro che decidono di produrre, importare o utilizzare per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 una sostanza phase-in, possono entro 6 mesi dalla data di prima fabbricazione/importazione/utilizzazione e non oltre 12 mesi prima della rispettiva scadenza (1° dicembre 2010 , 1° giugno 2013 ,1° giugno 2018) usufruire della pre-registrazione ritardata.

Registrazione sostanze non phase-in

- Le sostanze non phase-in non sono soggette al regime transitorio
- Devono essere registrate a partire dal 01.06.2008
- Il principio “no registration no market” si applica immediatamente
- Libera immissione in commercio se non ci sono obiezioni parte dell’Agenzia entro tre mesi



Sostanze: phase-in e non phase-in

Sostanze phase-in

PRE-REGISTRAZIONE
per beneficiare del regime transitorio

Sostanze già sul mercato,
entrano gradualmente nel

sistema in funzione della
pericolosità e dei quantitativi.

Allo scadere dei termini
varrà il principio

“no registration
– no market”

Sostanze non phase-in

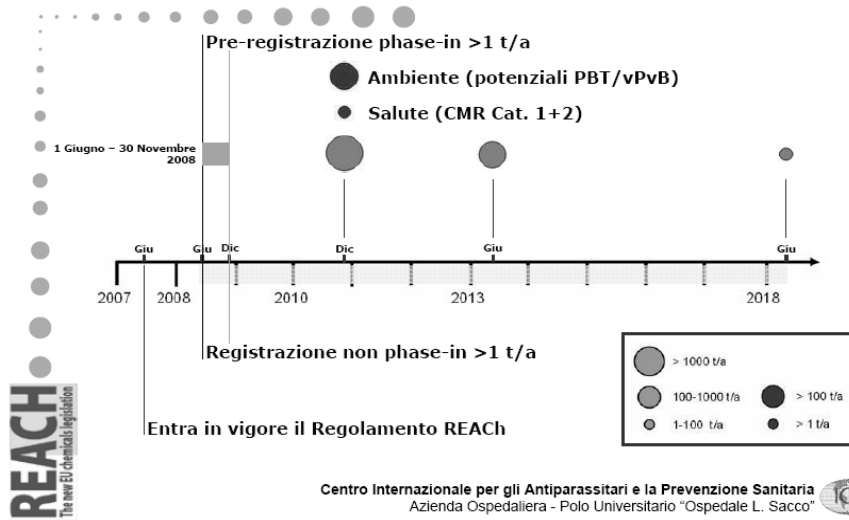
Sostanze nuove, si procede
direttamente con
la **REGISTRAZIONE**
senza periodo transitorio

La registrazione è automatica per il soggetto
che ha a suo tempo notificato la sostanza
ELINCS ai sensi della Dir. 67/548/CEE.
Gli altri soggetti che producono o importano
la sostanza ELINCS ma non l'hanno a suo
tempo notificata, devono registrarla.

subito varrà il principio

“no registration
– no market”

IL CALENDARIO REACH



Registrazione - Sostanze negli articoli

- Le sostanze contenute nei manufatti verranno **registrate** se sono
 - rilasciate dal manufatto in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili
 - pericolose
 - contenute >1 t/a (ogni tipo di articolo è considerato separatamente)
- Tempistica: stessa sostanze phase-in
- Una **notifica** (non registrazione) deve essere fatta all' Agenzia anche per le sostanze contenute nel manufatto che vengono rilasciate accidentalmente

Registrazione - Sostanze negli articoli

Notifica delle sostanze contenute negli articoli

Va presentata una notifica quando:

la sostanza è contenuta negli articoli in quantità totale >1 tonn/anno, è stata identificata come candidata per la procedura di autorizzazione (candidate list - CMR, PBT, vPvB)

e

la sostanza è presente nell'articolo a conc. > 0,1% in peso

Il fornitore di un articolo è tenuto ad informare i destinatari dell'articolo in merito alla presenza di una sostanza "problematica" nell'articolo.

L'Agenzia può chiedere la "registrazione" di una sostanza "notificata"



Registrazione - Sostanze negli articoli

CONTENUTO:

- ✿ **Identità e dettagli del produttore o importatore**
- ✿ **Il numero di registrazione se disponibile**
- ✿ **Identità della sostanza**
- ✿ **Classificazione della sostanza**
- ✿ **Descrizione della funzione nell'articolo e dell'uso dell'articolo**

NOTIFICA ≠ REGISTRAZIONE

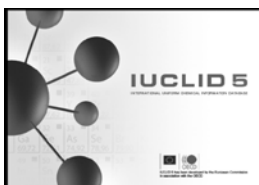
Dossier di Registrazione

Il dossier di registrazione deve contenere le informazioni rilevanti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche in possesso del Registrante, in funzione dei quantitativi della sostanza in commercio o da immettere in commercio

- 1-10 tonn: **Fascicolo Tecnico**



- >10 tonn: **Fascicolo Tecnico + Relazione Sicurezza Chimica (CSR)**



**La registrazione vincola gli usi
→ un fabbricante può sconsigliare un uso**

Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (Art. 14 e Allegato I)

Va effettuata per le sostanze prodotte e/o importate > 10 ton/anno

La Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) include la valutazione della sicurezza chimica (CSA).

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

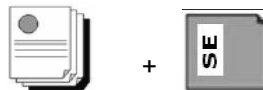
- Valutazione dei pericoli per la salute umana;
- Valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche;
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- Valutazione PBT e vPvB

La sostanza viene valutata ancor prima di arrivare in ambiente di lavoro, prima del DDL

Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (Art. 14 e Allegato I)

Nel caso in cui si identifichi un pericolo (sostanza classificata ai sensi della Dir. 67/548/CEE oppure PBT o vPvB), si deve procedere anche con:

- Valutazione dell'esposizione, inclusa l'individuazione degli scenari di esposizione e la valutazione dell'esposizione
- Caratterizzazione del rischio



Scenari di esposizione, valutazione e caratterizzazione dei rischi tengono conto di TUTTI gli usi identificati (esclusi l'uso in prodotti cosmetici e l'uso in materiali a contatto con prodotti alimentari)

La relazione sulla sicurezza chimica indica le misure di gestione del rischio da adottare
Tali misure, se del caso, devono essere indicate nelle schede di dati di sicurezza

Scenario di esposizione

Rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:

- il modo in cui la sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita
- il modo in cui il produttore/importatore raccomanda ai DU di controllare l'esposizione alla sostanza dei lavoratori e dell'ambiente

Nella definizione dello scenario di esposizione sono coinvolti anche i DU.

Registrazione

PER ENTITA' LEGALE si intende una persona fisica o legale con sede nella UE e, dopo la ratifica del REACH, nella Area Economica Europea

CHI DOVRA' REGISTRARE?

Ogni entità legale che produce o importa una sostanza all'interno della Comunità Europea (> 1 t/anno)

Produttori e importatori.

– DU non effettuano la registrazione!

Produttori di articoli (nelle condizioni dell'articolo 7).

Produttori di sostanze fuori dall'UE possono nominare un "rappresentante esclusivo"(OR) per ottemperare ai loro obblighi nel REACH.

– "Only Representative" libera gli importatori dai loro obblighi (diventano DU).

n. di registrazione

<TYPE>- <BASE NUMBER>-
<CHECKSUM>-
<INDEX NUMBER>

<TYPE> è costituito da 2 "digit number " per le seguenti tipologie:

- 01 Registration
- 02 C&L notification
- 03 Substance in article
- 04 PPORD
- 05 Pre-registration:
- 06 Inquiry
- 07 On-site isolated intermediates
- 08 Transported on-site isolated intermediates
- 09 Data Holder notification
- 10 Downstream User notification
- 11 Application for Authorisation
- 12 Substance Evaluation
- 13 Annex XV – C&L Harmonization
- 14 Annex XV – Authorisation
- 15 Annex XV – Restriction
- 16 Internal usage
- 17 Late Pre-registration

n. di preregistrazione

• Non ha valenza legale

• Chi ha eseguito la pre-registrazione non è detto che poi intende registrare

• Molte ditte non lo comunicano lungo la catena di approvvigionamento

• E' sanzionabile la mancanza del n. di pre-registrazione per sostanze phase-in per chi ha fabbricato/importato prima del 1° dicembre 2008

La struttura è quella del numero di registrazione << TYPE >> 05



Flusso delle informazioni

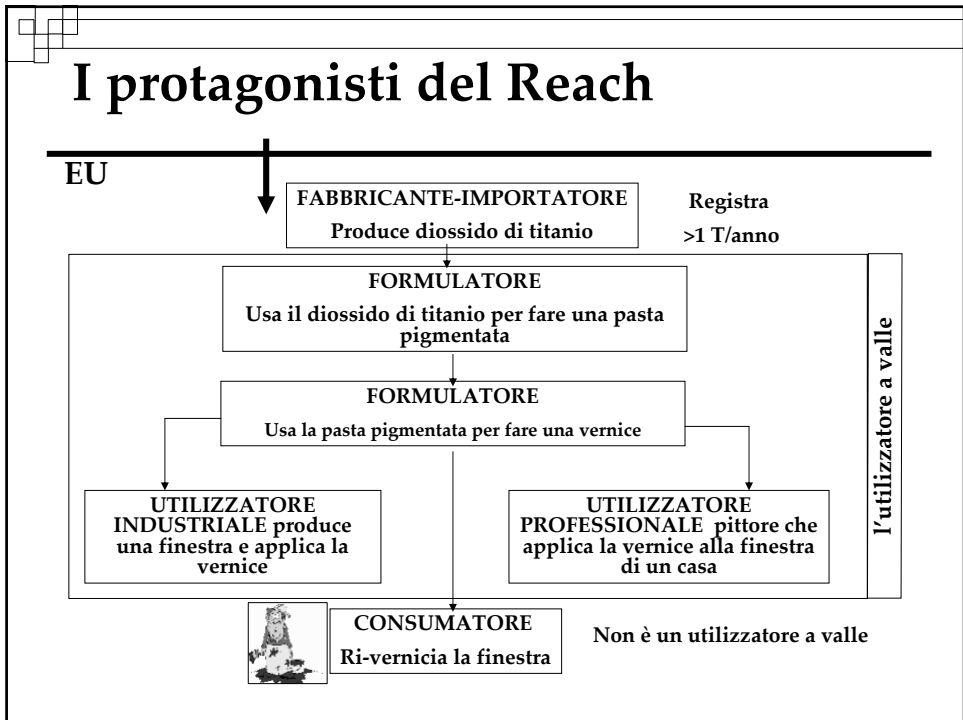
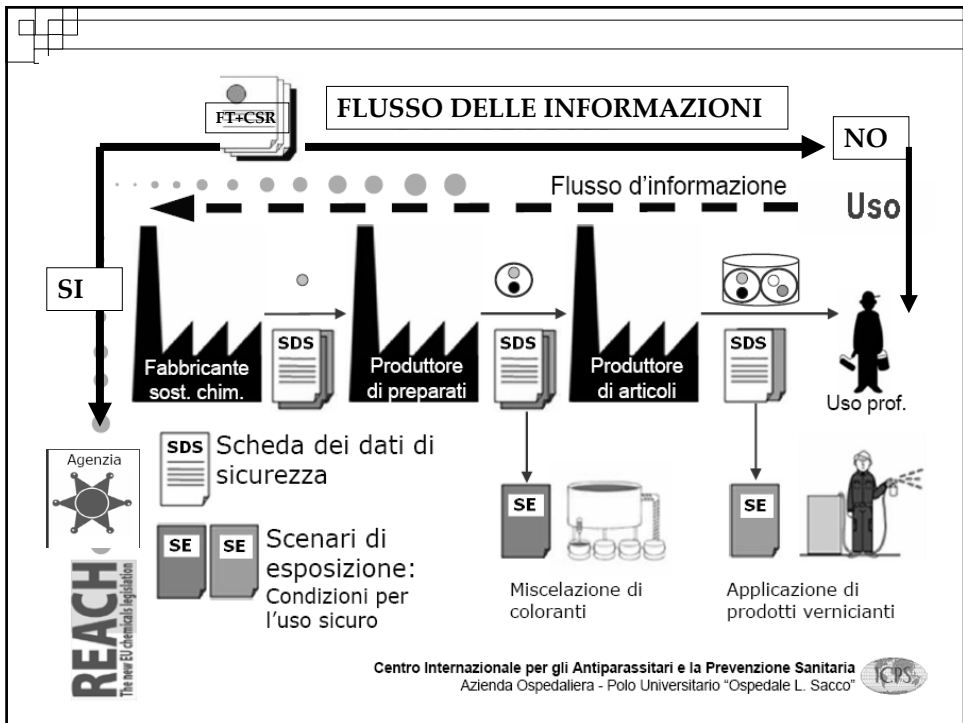
Informazioni trasmesse lungo la catena d'approvvigionamento (Articoli 31-36, Allegato II)

- ❖ Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni è la scheda di sicurezza
- ❖ Nel REACH sono trasferite tutte le disposizioni riguardanti le SDS di sostanze e preparati e sostituisce la direttiva in vigore relativa alle SDS (91/155/CEE) per sostanze e preparati
- ❖ La struttura della SDS rimane quella a 16 sezioni
- ❖ Inversione dei punti 2 e 3 (prima l'identificazione dei pericoli poi la composizione)
- ❖ Se per la sostanza è stato effettuato un CSA, gli scenari di esposizione (ES) pertinenti devono figurare in allegato alla SDS (SDS estesa)



Flusso delle informazioni

- ❖ E' prevista una SDS anche per le sostanze PBT e vPvB.
- ❖ Inserimento della doppia classificazione (sistema 67/548 e sistema reg.CLP 1272/2008) obbligatoriamente dal 2010 al 2015 (5 anni di sovrapposizione nella comunicazione della classificazione delle sostanze in SDS)
- ❖ Email del responsabile della SDS
- ❖ Il numero di registrazione andrà indicato nella SdS
- ❖ Quegli usi non inclusi negli scenari finali di esposizioni per ragioni concernenti la salute e l'ambiente sono indicati nella sezione 16 della SDS
- ❖ Mentre il corpo principale delle SDS contiene informazioni rilevanti per tutti gli utilizzatori della sostanza, le informazioni sugli scenari di esposizione sono rilevanti e utili solo per un certo gruppo di utilizzatori (DU)





Utilizzatori a valle - Downstream users



- L'utilizzatore a valle di sostanze chimiche (DU) non è obbligato ad effettuare una registrazione ma comunica al produttore o importatore l'uso della sostanza in modo che tutti gli usi siano inclusi e considerati nel CSA
- Può fornire informazioni al fornitore della sostanza qualora ritenga che gli scenari di esposizione relativi all'uso previsto non siano adeguatamente descritti nella Scheda dei Dati di Sicurezza trasmessa dal fornitore; il fornitore è tenuto in tal caso a modificare la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) in base ai dati ricevuti dal DU
- Utilizzatore a valle ≠ Utilizzatore professionale



Utilizzatori a valle - Downstream users

- Se il DU utilizza la sostanza al di fuori dello scenario descritto dal suo fornitore e preferisce che tali utilizzi rimangano sconosciuti al fornitore, deve provvedere in proprio a redigere un CSR (in questo caso la soglia quantitativa è di 1 ton/anno e non di 10 ton/anno) ⇒ Allegato XII.
- Questo obbligo decade se:
 - Si usano misure di risk assesment più rigide di quelle raccomandate dal produttore/importatore
 - Si tratta di sostanze non pericolose
 - Si tratta di casi in cui il produttore o importatore non deve eseguire il CSR

Valutazione: tre tipi

- **Valutazione della sicurezza chimica (CSR)** effettuata dal **fornitore** (> 10 ton/anno ⇒ allegato I) o dall'**utilizzatore a valle** (> 1 ton/anno ⇒ allegato XII)
- **Valutazione dei dossier di registrazione**
 - E' effettuata dall'Agenzia ECHA 
 - Obbligatoria nei casi in cui si prevedono test sugli animali per minimizzarne la necessità
 - E' previsto lo scambio di dati
 - Può essere condotta anche per verificare la conformità della registrazione
- **Valutazione delle sostanze**
 - Viene effettuata quando l'Autorità competente dello SM ha motivo di temere un rischio per la salute umana o per l'ambiente
 - Si tratterà di un controllo di qualità e conformità 
 - Criteri di priorità (pericolo, esposizione, quantità)

Autorizzazione



- **L'obbligo prescinde dal limite di 1 tonn/anno**
- Verranno autorizzate le seguenti sostanze:
 - Cancerogene, Mutagene, Tossiche per il ciclo riproduttivo di cat 1 e 2;
 - PBT (persistenti, bioaccumulabili, tossiche), vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili)
 - Distruttori endocrini e sostanze che abbiano effetti equivalenti per le persone e per l'ambiente
- L'autorizzazione è sempre concessa a tempo determinato per usi specifici (caso per caso), è individuale e soggetta a revisione
- L'Agenzia e S.M. definiscono e rendono pubbliche liste temporanee di sostanze candidate all'autorizzazione (Allegato XIV)
- Il numero di autorizzazione andrà riportato nell'etichetta di pericolo

Autorizzazione



- L'autorizzazione viene concessa quando sia dimostrabile che i rischi derivanti dall'utilizzazione di tale sostanza possono essere adeguatamente controllati (rischi da proprietà intrinseche documentati nel CSR); no quando non si può fissare una soglia di effetto, nonché per i PBT e i vPvB, non è possibile utilizzare tale criterio.
- Non ci sono alternative valide sotto il profilo tecnologico e tossicologico; in questo caso può favorire la concessione di una autorizzazione la presenza (facoltativa) di un piano di ricerca.
- Se esistono sostanze alternative l'autorizzazione può comunque essere concessa, a condizione che venga presentato un piano dettagliato di sostituzione.
- I benefici socio-economici vengono considerati

Autorizzazione e sostituzione

- Scopo autorizzazione: controllare adeguatamente i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)
- **Sostituzione progressiva SVHC con idonee sostanze o tecnologie alternative**
- Per le sostanze e gli usi che risultano pericolosi, deve più chiaramente apparire come uno degli obbiettivi finali del sistema
- Misure di accompagnamento e di incentivazione
- Connessione fra autorizzazione e piani di sostituzione: ricerca della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione

SVHC substance very high concern

Sostanze identificabili come SVHC e che potrebbero far parte della Candidate list e quindi successivamente nell'Allegato XIV

Cancerogene di categorie 1 e 2;
 Mutagene di categorie 1 e 2;
 Tossiche per la riproduzione di categorie 1 e 2

Questo gruppo è segnalato da una delle frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61.

PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche);
 vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili);

Questo gruppo è segnalato dal simbolo N e dalle frasi di rischio R50 e/o 53.

Sostanze POP (inquinanti organici persistenti)
 ED (Sostanze che alterano il sistema endocrino)
 Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED

Substance very high concern 1° candidate list

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)		
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Anthracene	204-371-1	-	28.10.08	PBT (article 57d)
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57c)
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57a, 57b and 57c)
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57e)
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57d)
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)			
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)			
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)			
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57d - e)
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	PBT (article 57d)
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57a and c)
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)

Candidate List
FTALATI

CLASSIFICAZIONE	Dibutilftalato (DBP) - Repr. Cat. 2 Bis(2-etilesil)ftalato (DEHP) - Repr. Cat. 2 Benzilbutilftalato (BBF) - Repr. Cat. 2
APPLICAZIONI	Plastificanti, additivi in vernici e cosmetici
ARTICOLI	tessuti rivestiti, giocattoli, gonfiabili, guanti monouso, maschere e boccagli, componenti vari, cavi elettrici
TECNICA ANALITICA	GC/MS
COMPOSTI ANALOGHI	Ftalati elencati in All. XVII, punto 52 (DINP, DIDP, DNOP)
ALTRE RESTRIZIONI	All. XVII REACH (<0,1% p/p sul materiale plastificato in giocattoli e articoli di puericoltura)

Candidate List
BICROMATO DI SODIO

CLASSIFICAZIONE	Na ₂ Cr ₂ O ₇ Carc. Cat. 2; Muta. Cat. 2; Repr. Cat.2
APPLICAZIONI	Pigmenti e pitture, finiture metalliche, agente anticorrosivo, lavorazione pellame e cuoio
ARTICOLI	Articoli in Cuoio e pelle; articoli con parti metalliche
TECNICA ANALITICA	XRF (ricerca elemento traccia); SPFT (determinazione Cr ^{VI})
COMPOSTI ANALOGHI	Sali e ossidi di Cr ^{VI}
ALTRE RESTRIZIONI	Dir. 2002/95/CE (RoHS) (<0.1% p/p per materiale omogeneo)

Candidate List
4,4'-DIAMMINODIFENILMETANO

CLASSIFICAZIONE	Carc. Cat. 2
APPLICAZIONI	produzione del poliuretano, indurente per resine epossidiche e adesivi, intermedio nella sintesi di polimeri, produzione di coloranti azoici
ARTICOLI	articoli di abbigliamento, articoli in tessuto e cuoio (es. arredi, calzature) pigmenti e tinture
TECNICA ANALITICA	GC/MS
COMPOSTI ANALOGHI	Ammine aromatiche elencate in All. XVII REACH, appendice 8 (22 composti)
ALTRE RESTRIZIONI	All. XVII REACH (<30 ppm in articoli tessili e cuoio)

Candidate List
5-TER-BUTIL-2,4,6-TRINITRO-M-XILENE (MUSK XYLENE)

CLASSIFICAZIONE	vPvB
APPLICAZIONI	Fissatore in profumi e fragranze
ARTICOLI	Articoli profumati (es. fazzolettini profumati, arbre magic), prodotti cosmetici
TECNICA ANALITICA	GC/MS
COMPOSTI ANALOGHI	Muschi sintetici
ALTRE RESTRIZIONI	Direttiva 76/768/CEE (ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici)



2° candidate list

Si è conclusa (15.10.2009) la consultazione pubblica su 15 sostanze fra le quali alcune saranno identificate SVHC (substance very high concern) anche attraverso il lavoro del Comitato degli Stati membri dell'ECHA, nella lista

- Fibre ceramiche refrattarie (alluminosilicati)
- Fibre ceramiche refrattarie (zircono alluminosilicati)
- Cromato di piombo
- Piombo solfocromato giallo
- Piombo solfocromato molibdato rosso
- Di isobutilftalato
- 2,4 dinitrotoluene



Obblighi collegati all'inserimento di una sostanza nella candidate list

Dalla data di inserimento:

SOSTANZE

- I fornitori di sostanze in candidate list sono tenuti a fornire ai loro clienti una scheda di dati di sicurezza.

PREPARATI

- I fornitori di preparati **non** classificati come pericolosi ai sensi della Direttiva 1999/45/CE sono tenuti a fornire ai beneficiari, su loro richiesta, una SDS se i preparati contengono almeno una sostanza della candidate list con concentrazione di almeno 0,1% (w / w) per i preparati non gassosi e almeno il 0,2% in volume per i preparati gassosi.

ARTICOLI

- Dal 2011 i produttori o gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA se un loro articolo contiene una sostanza della candidate list.

Restrizioni Allegato XVII


- Le disposizioni della direttiva 76/769/CE sono state trasposte nel regolamento REACH
- Si prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno
- Una restrizione può essere stabilita con procedura rapida, su proposta di uno Stato membro o per iniziativa della stessa Commissione
- Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni della valutazione
- In Allegato XVII e sono elencate tutte le restrizioni adottate, incluse le sostanze per le quali nessuna impresa ha richiesto un'autorizzazione specifica (in questo caso tutti gli usi della sostanza sono vietati)

**Regolamento di modifica dell'allegato XVII No
552/2009 del 22 giugno 2009**

Restrizioni All. XVII -Esempi

- Punto 47: limite di 2 mg/Kg (0.0002%) alla presenza di cromo VI idrosolubile sul peso totale a secco di cemento: se superiore, non può essere immesso sul mercato.
- In deroga, il limite di 2 mg/Kg (0.0002 %) non si applica all'immissione sul mercato e all'utilizzo di cemento o miscele contenenti cemento **in processi controllati chiusi e interamente automatizzati**, nei quali il cemento o le miscele contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari senza alcuna possibilità di contatto con la pelle (**ciclo chiuso o processi automatizzati**)





Restrizioni All. XVII -Esempi


Trifenili policlorurati (PCT)

Non sono ammessi come sostanze e nelle miscele, inclusi olii usati o apparecchi, in conc. > 50 ppm (0.005% peso)

Tuttavia i seguenti apparecchi, impianti e fluidi già in uso alla data del 30 giugno 1986 possono essere usati sino al momento in cui verranno eliminati o raggiungeranno la fine della loro durata operativa:

- a) apparecchi elettrici a sistema chiuso; trasformatori, resistenze e induttanze;
- b) grandi condensatori (≥ 1 kg di peso totale);
- c) piccoli condensatori;
- d) fluidi termovettori negli impianti caloriferi a sistema chiuso;
- e) fluidi idraulici per l'equipaggiamento sotterraneo delle miniere.

Non più nel Reg. 552/09



Restrizioni All. XVII -Esempi

Carbonati e Solfati di piombo

Non sono ammessi l'immissione sul mercato e l'uso come sostanze o in miscele destinate ad essere usate come vernici (SM possono consentire l'uso per restauro)

Pentaclorofenolo

Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso

- come sostanze
- o come componente d altre sostanze o in miscele, in conc $\geq 0.1\%$ in peso

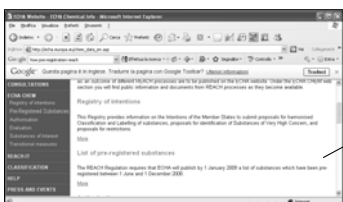
Confidenzialità dei dati

- L'industria potrà dichiarare che alcune informazioni restino confidenziali
- Non possono essere considerate tali
 - L'informazione di base sulla pericolosità della sostanza
 - La guida sull'uso in sicurezza
 - Le informazioni richieste per assicurare l'adeguato controllo
- Dati ritenuti confidenziali:
 - dettagli sulla composizione dei preparati
 - uso preciso, funzione o applicazione di una sostanza/preparato
 - esatto tonnellaggio della sostanza/preparato prodotto o immesso sul mercato
 - legami tra un produttore/importatore e il suo downstream user ("utilizzatore professionale")

QUANTE SOSTANZE SONO STATE PRE-REGISTRATE?

ECHA ha ricevuto circa 2.750.000 pre-registrazioni
150.000 sostanze pre-registrate

→ sono coperte tutte le "sostanze esistenti" (EINECS) e l'elenco delle nuove sostanze notificate (ELINCS), che insieme sono circa 105.000 sostanze. Il resto delle sostanze pre-registrate che non sono in questi inventari subiscono un processo di screening da parte dell'ECHA. L'ECHA aggiornerà l'elenco delle sostanze pre-registrate.



La lista delle sostanze pre-registrate è consultabile
http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

Quante ditte hanno pre-registrato ?

in Europa:
- 65.000 imprese

in Italia:
- 4055 imprese

La lista delle sostanze pre-registrate, associata alla ditta, in Italia è disponibile presso l'Autorità Competente.



Per ogni regione è riportato il n. delle ditte che hanno pre-registrato

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA
SERVIZIO PREVENZIONE E SICUREZZA
AMBIENTI DI LAVORO REGGIO EMILIA



Gli utilizzatori a valle:

- pre-registrazione e registrazione
- articoli e sostanze in essi contenute
- la "nuova" scheda di sicurezza

PATRIZIA FERDENZI

Reggio Emilia, 18 novembre 2009



Gli utilizzatori a valle (DU)

- Formulatore
- Utilizzatore finale
- Utilizzatore professionale
- Riconfezionatore (re-branding)
- Produttore di articoli
- Artigiano o professionista



Non sono utilizzatori a valle (DU)

- Distributore
- Dettagliante
- Fornitore di logistica a terzi (magazzinaggio)
- Consumatore



Un utilizzatore a valle deve registrare?



- **Se fabbricante:** quando l'utilizzatore a valle "produce" sostanze chimiche / nuove molecole
- **Se importatore:** quando acquista sostanze, preparati, polimeri, articoli da fornitori extraeuropei e vengono immessi sul mercato e non esiste OR.
- **Se FABBRICANTE e/o IMPORTATORE di ARTICOLI** contenenti sostanze chimiche che possono essere rilasciate volontariamente oppure no (se la sostanza non è stata registrata per tale uso)

DU fabbricante e/o importatore di articoli

Due possibilità:

- **obbligo di registrazione** → sostanza rilasciata intenzionalmente, quant. >1 tonn/anno e non ancora registrata (per tale uso)
- **obbligo di notifica** → sostanza rilasciata non intenzionalmente, è problematica (in all. XV), quant. >1 tonn/anno e non ancora registrata (per tale uso)

L'obbligo di NOTIFICA non si applica se il produttore / importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Alcuni esempi



Autovetture
(sostanze contenute nel liquido lavavetri)



Articoli profumati (sost. aromatizzanti)



Cosmetotessili (principi attivi)

ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE NON RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Alcuni esempi



Gonfiabili



Abbigliamento



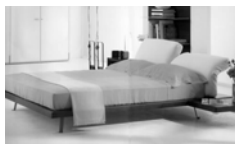
**Articoli per
la casa**



Giocattoli



Attrezzature sportive

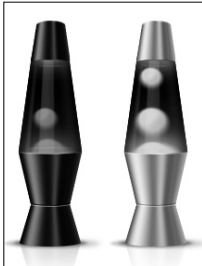


Arredamento



**Apparecchiature
elettriche/elettroniche**

**ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE COME PARTE
INTEGRANTE NON RILASCIATE INTENZIONALMENTE**
Alcuni esempi



Lampade con bolle



Termometri a mercurio/alcool



Batterie auto



Pneumatici

**Sembrano articoli, invece sono PREPARATI in
contenitori – articoli** **Alcuni esempi**

SORPRESA!!!!!!



Candele



Gel termici



Fertilizzanti



Cosmetici e Profumi



Detergenti e solventi



PREPARATI (in carrier/contenitori speciali) Alcuni esempi



Pout pourry profumati



Salviette profumate



Estintori



Prodotti spray

**ATTENZIONE: OBBLIGO DI
NOTIFICARE LA SOSTANZA!!!!**



Deodoranti per ambienti



Pennarelli/evidenziatori



Toner stampanti

La NOTIFICA....un esempio da Linee Guida ECHA

Il caso di un'azienda che importa fibbie-cinture.

- 1. L'azienda importa da extra UE fibbie (13.000.000 pz/anno ca.)**
- 2. Questi articoli contengono sostanze chimiche, in particolare il piombo metallico (sostanza molto pericolosa e candidata all'autorizzazione).**
- 3. Il rilascio NON è funzione dell'articolo ma, in condizioni d'uso normale, ci può essere. Questo dovuto alle modalità di utilizzo e agli scenari di esposizione.**

La NOTIFICA....un esempio

4. La concentrazione massima rinvenuta di piombo è 0,3% (w/w), quindi superiore al limite definito da REACH.

5. La quantità totale annua importata di piombo (attraverso le cinture) è così calcolata:

$$(0,3 \times 0,01) \times (100 \times 10^{-3}) \times 13.000.000 = 3,9 \text{ ton/anno.}$$

quindi il quantitativo supera la soglia di 1 t/a.

6. Da quanto analizzato, si giunge alla conclusione che la NOTIFICA all'Agenzia è necessaria.

DU fabbricante e/o importatore di polimeri

- Vanno registrati tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri che contengano una % di monomero > 2% e una quantità totale annua > 1 ton. (entrambe le condizioni verificate) se la sostanza **NON** è ancora stata registrata da un attore a monte della catena di approvvigionamento.

■ ATTENZIONE A CHI IMPORTA POLIMERI !!!

Sebbene i monomeri siano per definizione delle sostanze "intermedie", Reach esclude esplicitamente che possano usufruire del regime di favore di cui godono gli intermedi. In conclusione, **i monomeri devono essere registrati come da art. 6 del Reach.**



L'utilizzatore a valle: obblighi

- Comunicare l'utilizzo della sostanza al fornitore (per avere la certezza che tutti gli usi siano considerati in registrazione)
- verificare la presenza del proprio utilizzo tra quelli contemplati dallo scenario di esposizione
- applicare le condizioni operative e le misure di gestione del rischio comunicate tramite SDS o preparare CSR per gli utilizzi che non risultino nella SDS o se si vuole mantenere confidenziale il proprio uso o se non si condividono le misure di controllo del rischio previste dal fornitore
- per un formulatore di (preparati) miscele. Creare lo scenario di esposizione della miscela per i propri clienti
- comunicare tutti gli scenari di esposizione ai propri clienti tramite SDS



In ogni caso:

Anche se non prepara un CSR, il DU **prende in considerazione l'uso o gli usi della sostanza comunicatigli** e applica le misure di gestione dei rischi necessarie per controllare adeguatamente i rischi per la salute umana e per l'ambiente.

Se necessario, **tali misure dovranno essere riportate nella SDS da lui redatta.**

Ogni DU identifica, applica ed eventualmente raccomanda misure appropriate per il controllo dei rischi identificati attraverso:

- la SDS che gli è stata fornita
- la propria valutazione della sicurezza chimica (CSR)
- le informazioni sulle misure di gestione dei rischi che si sono state fornite



Consigli per gli Utilizzatori a valle

- ❖ Preparare l'inventario delle materie prime
- ❖ stabilire i volumi acquistati annualmente
- ❖ identificare la composizione dichiarata dai fornitori di preparati
- ❖ redigere la lista dei fornitori
- ❖ verificare se il fornitore è fuori UE
- ❖ comunicare ai fornitori i propri usi affinché diventino "usi identificati"
- ❖ identificare CAS, o EINECS o ELINCS delle sostanze tal quali o nei preparati
- ❖ riformulare i prodotti nel caso contengano sostanze eliminate/non registrate/sconsigliate per l'uso specifico
- ❖ ricercare fornitori alternativi o materie prime alternative per sostituire quelle critiche
- ❖ prevedere un consolidamento dei fornitori UE (limitare quelli extraUE)
- ❖ prevedere una stretta collaborazione con i fornitori

Da Rubiani M.



Cosa fare relativamente alle SDS?

- ❖ **Verificare la disponibilità delle SDS e la conformità di queste alla normativa esistente**
- ❖ **Prepararsi ad aggiornare le proprie (se necessario), secondo il modello Reach (utile anche per rispettare le norme in materia di sicurezza dei lavoratori e ambiente)**
- ❖ **raccogliere le informazioni sugli utilizzi e le condizioni d'uso delle proprie materie prime all'interno della propria azienda**
- ❖ **verificare l'eventuale disponibilità di informazioni relative al rilascio nell'ambiente, all'esposizione nel luogo di lavoro, ecc (possibili scenari di esposizione)**



La scheda di dati di sicurezza

- ❖ Per sostanze e preparati la SDS va fornita al destinatario a norma dell'art. 31 **Regolamento 1907/06 REACH – Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza (Allegato II- guida alla compilazione)**
- ❖ **Direttiva 2006/121/CE (D. LGS 145/08) - DSP** **abroga l'articolo 25 relativo alla SDS (D.Lgs. 52/97- sostanze pericolose) che confluisce nel REACH**



La “nuova” scheda di sicurezza

■ IL FORNITORE TRASMETTE UNA SDS:

- per Sostanze e preparati classificati pericolosi a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE
- per Sostanze PBT e vPvB (come definite in base ai criteri dell'allegato XIII del REACH)
- per Sostanze incluse nell'Allegato XIV - Elenco delle Sostanze soggette ad Autorizzazione (sostanze SVHC)

NOVITA' REACH





La “nuova” scheda di sicurezza

- IL FORNITORE TRASMETTE, *SU RICHIESTA*, UNA SDS:
 - per Preparati non classificati pericolosi a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, ma che contengono:
 - a) almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente (a conc. > 0,2% in vol. per preparati gassosi; >1% in peso per preparati diversi da quelli gassosi)
 - b) almeno una sostanza PBT o vPvB (a conc > 0,1% in peso) una sostanza SVHC (a conc > 0,1% in peso)
 - c) una sostanza per la quale esiste un VLE comunitario sul luogo di lavoro



La composizione della SDS

- La composizione della SDS rimane invariata (16 punti)
- La lingua di compilazione è quella dello Stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato
- Deve essere riportata la data di compilazione della SDS
- La fornitura deve essere gratuita (cartaceo o elettronico)



La composizione della SDS

- **Chi è tenuto a predisporre il CSR (quantità di sostanza > 10 t/anno):**
 - deve predisporre una SDS estesa (scenario di esposizione per gli usi identificati con le relative misure di prevenzione e protezione)

- **AGGIORNAMENTO DELLA SDS AL REACH**
 - Se sono rese disponibili nuove informazioni sui pericoli (es. PBT, vPvB, SVHC) o sulle misure di gestione dei rischi
 - Se viene rilasciata o ritirata un'autorizzazione
 - Se viene imposta una restrizione



Cosa cambia nella SDS

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa
2. Composizione/informazioni sugli ingredienti
3. Identificazione dei pericoli
4. Interventi di primo soccorso;
5. Misure antincendio;
6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale
7. Manipolazione e immagazzinamento
8. Protezione personale/controllo dell'esposizione
9. Proprietà fisiche e chimiche
10. Stabilità e reattività
11. Informazioni tossicologiche
12. Informazioni ecologiche
13. Osservazioni sullo smaltimento
14. Informazioni sul trasporto
15. *Informazioni sulla normativa*
16. *Altre informazioni*



Cambiamenti nella compilazione

■ Punto 1.1. Identificazione della sostanza o del preparato

Per la sostanza/preparato devono essere indicati gli usi

Quando è richiesto un CSR, la SDS deve contenere informazioni su tutti gli usi identificati pertinenti per il destinatario della scheda

Per le sostanze soggette a registrazione deve essere indicato il numero di registrazione assegnato



Cambiamenti nella compilazione

■ Punto 1.1 Identificazione della sostanza o del preparato

Deve essere specificato se il numero telefonico di chiamata urgente è disponibile solo nelle ore d'ufficio

Deve essere indicata la e-mail della persona competente

Cambiamenti nella compilazione

- **Punto 2. Identificazione dei pericoli**
- **Punto 3. Composizioni/informazioni sugli ingredienti**

In questi punti interviene il CLP

Viene conservata la classificazione armonizzata (circa 8000 sostanze) con la sua traduzione ai criteri CLP fino al XXIX adeguamento al progresso tecnico (Tab. 3.1)
E' stato pubblicato 1 ATP al CLP

Per tutti i preparati sia classificati pericolosi sia non pericolosi deve essere indicata la presenza di sostanze PBT e vPvB in conc: > 0,1%



Cambiamenti nella compilazione

Punto 15. Informazioni sulla regolamentazione

Punto 16. Altre informazioni

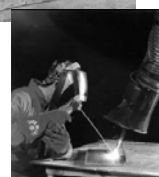
Nel periodo transitorio possono (Direttiva Sostanze/Preparati) o devono essere cambiati (CLP)

Cambiamenti nella compilazione

Punto 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Quando è prescritta il CSR occorre indicare i DNEL (livelli derivati privi di effetto) e le PNEC (concentrazioni prevedibili prive di effetto) pertinenti per la sostanza per gli scenari di esposizione riportati

Quando è prescritta il CSR per gli scenari di esposizione riportati **deve essere fornito un sommario delle misure di gestione dei rischi (sezione 8.2) comprese le misure preventive**



Flussi informativi e SDS

Obbligo di comunicare informazioni agli utilizzatori a valle per sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per i quali non è prescritta una SDS

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sui Preparati, a monte della catena di approvvigionamento:

- a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- b) ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una SDS che gli è stata fornita





SDS e sicurezza negli ambienti di lavoro

La “chiusura del cerchio” nel flusso delle informazioni (da valle a monte) ottimizza la il processo e quindi la sicurezza

Gli scenari di esposizione dovrebbero facilitare la valutazione del rischio chimico soprattutto per le piccole realtà

PERO’

il doppio sistema di classificazione di 6 anni possibile per le miscele previsto dal Regolamento CLP potrà causare una certa difficoltà sia nei controlli sia per i piccoli utilizzatori a valle (formulatori)



DLgs n.133/09: disciplina sanzionatoria violazione REACH

INFORMAZIONI ALL’INTERNO DELLA CATENA D’APPROVVIGIONAMENTO

- ◉ Chi non trasmette una SDS per sostanze/miscele pericolose, o su richiesta una SDS per miscele non pericolose o se tenuto a fare il CSA non trasmette una SDS coerente con il CSA
◉ € 10.000 - 60.000
- ◉ Chi trasmette una SDS non in italiano, non datata o incompleta o inesatta
◉ € 3.000 -18.000
- ◉ Chi trasmette una SDS priva degli scenari di esposizione, pur soggetto a CSA
◉ € 10.000 - 60.000
- ◉ Chi, pur non avendo l’obbligo di trasmettere una SDS, non dà informazioni su sostanze soggette ad autorizzazione/restrizioni
◉ € 10.000 - 60.000
- ◉ Chi non comunica a monte della catena di approvvigionamento nuove informazioni sulle proprietà pericolose o sull’inadeguatezza delle misure di gestione del rischio
◉ € 3.000- 18.000



DLgs n.133/09: disciplina sanzionatoria violazione REACH

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

◉Chi non fornisce istruzioni adeguate per l'uso di articoli (in assenza di notifica, e in presenza di SVHC)

◉€ 10.000 - 60.000

■Se il produttore di articoli non comunica al destinatario, quantomeno il nome della sostanza identificata come SVHC (candidate list, > 0,1%) per l'uso sicuro dell'articolo o su richiesta del consumatore

■€ 5.000 – 30.000

◉**Il datore di lavoro che non permette di accedere alle SDS o alle informazioni su sostanze autorizzate/ristrette**

◉€ 15.000- 90.000